



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000487-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000487-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Apellis Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con tratamiento simulado para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con APL-2 por vía intravítrea con inyecciones simuladas en pacientes con atrofia geográfica (GA) secundaria a degeneración macular asociada a la edad (AMD), Protocolo V Enmienda 3, Versión 1.0 del 14/02/2019 Incluye carta sobre pruebas de embarazo en orina del 16 de enero de 2019. .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Apellis Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con tratamiento simulado para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con APL-2 por vía intravítrea con inyecciones simuladas en pacientes con atrofia geográfica (GA) secundaria a degeneración macular asociada a la edad (AMD), Protocolo V Enmienda 3, Versión 1.0 del 14/02/2019 Incluye carta sobre pruebas de embarazo en orina del 16 de enero de 2019..

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Alberto David Zambrano
Nombre del centro	Fundación Zambrano
Dirección del centro	Av. Callao 1046 1°A (C1023AAQ) – C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4813 1919
Correo electrónico	zambrano.doctor@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A (C1117ABK) - C.A.B.A.
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información del Paciente y Formulario de Consentimiento Informado. 41926_Español_Argentina_PISICF: V 2_FINAL (06/06/2019) Hoja de Información del Paciente y Formulario de Consentimiento Informado. Muestra Para Genotipificación. 41926_Español_Argentina HIPFCI Muestra para Genotipificación: V 2_FINAL (06/06/2019) Hoja de Información del Paciente y Formulario de Consentimiento Informado. Subestudio de Repositorio Clínico. 41926_Español_Argentina_HIPFCI para Repositorio Clínico: V 2_FINAL (06/06/2019) Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de los datos sobre la pareja embarazada y el niño. 41926_Español_ Argentina_HIPFCI_Seguimiento de la pareja embarazada y del niño: V 2_FINAL (06/06/2019) Ver EFCA1: V 1 (18/07/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Vial de APL-2 ,15 mg/0.1 ml (150 mg/ml) (vial de un solo uso).	Solución para Inyección intravítrea	mililitros	15 mg (0.1 ml)	24	1872	Caja que contiene 1 vial
Vial de simulación de APL-2 (vial de un solo uso)	Solución para inyección intravítrea	mililitros	0.1 ml	24	1872	Caja que contiene 1 vial
Vial de 2,3 mg de ranibizumab (Lucentis ®) en 0,23 ml (10mg/ml) (vial de un solo uso)	Solución para inyección intravítrea	mililitros	0.5 mg (0.05 ml)	24	2808	Caja que contiene 1 vial
Vial de 4 mg de aflibercept (Eylea) en 100 microlitros (40 mg/ml) (vial de un solo uso)	Solución para inyección intravítrea	mililitros	2 mg (0.05ml)	15	1755	Caja que contiene 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Algodón Esterilizado tipo aplicador 6" 2X (Sterile Cotton Tipped Applicators 6" 2X)	2808
Aguja Terumo K-Pack II 29 G (K-Pack II 29G Terumo Needle)	2808
Jeringa 1 ML LUER LOK TIP (Syringe 1ML LUER LOK TIP)	2808
Adaptador Estéril con filtro para frasco de 13 mm (Vial Adapter 13MM FLL W/5MCM FILTER)	2808
Ipads Kits Incluye: iPads (2), Parches para ojo (1), Adaptador, Cables	129
Aguja Terumo K-Pack II 27 G (K-Pack II 27G Terumo Needle)	2808

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 5°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma COVANCE Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000487-19-1.